IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

APO-ALENDRONATE

Comprimés (alendronate sodique)

Dose quotidienne de 5 ou 10 mg

OSTÉOPOROSE

La présente notice est la partie III d'une monographie de produit en trois partie publiée lorsque APO-ALENDRONATE a été approuvé pour vente au Canada. Elle est conçue expressément pour les consommateurs. La présente notice est un résumé qui ne donne pas tous les renseignements nécessaires au sujet d'APO-ALENDRONATE. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des questions à propos du médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Utilité de ce médicament :
Votre médecin vous a prescrit APO-ALENDRONATE pour traiter l'ostéoporose dont vous souffrez ou pour éviter que cette maladie ne survienne.

APO-ALENDRONATE:

- prévient la perte osseuse chez l'homme, chez la femme post-ménopausée et chez les personnes sous corticostéroïdes, notamment la prednisone et la méthylprednisolone;
- aide à régénérer le tissu osseux;
- aide à prévenir les fractures.

Mode d'action de ce médicament :
APO-ALENDRONATE fait partie d'une classe de médicaments non hormonaux appelés les bisphosphonates.
Le tissu osseux subit un processus normal de renouvellement continuel dans l'ensemble du squelette. L'équilibre entre la perte de tissu osseux et la formation de nouveau tissu osseux maintient la santé et la solidité du squelette.

L'ostéoporose est un amincissement et un affaiblissement des os pouvant mener à des fractures, une diminution de la taille, une posture voûtée et une perte de mobilité. Elle est courante chez les femmes après la ménopause et peut aussi se manifester chez les hommes. Elle peut être causée par des médicaments appelés corticostéroïdes. APO-ALENDRONATE prévient la perte osseuse et contribue à reconstituer le tissu osseux et à éviter l'apparition de fractures.

Quand il ne doit pas être utilisé :
Ne prenez pas APO-ALENDRONATE si :

- vous souffrez d'un trouble de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac);
- vous êtes incapable de vous tenir debout ou de demeurer assis le dos droit pendant au moins 30 minutes;
- vous êtes allergique à un des ingrédients du produit;
- votre médecin vous a dit que vous avez présentement un faible taux de calcium dans le sang;
- **vous souffrez d'une GRAVE maladie du rein**.

Ingrédient médicamenteux :
Alendronate.

Principaux ingrédients non médicinaux :
Stéarate de magnésium, mannitol et cellulose microcristalline.

Forme posologique du médicament :
Comprimés de 5 mg et de 10 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de prendre APO-ALENDRONATE, vous devez parler à votre médecin ou à votre pharmacien :

- en cas de problèmes médicaux passés ou présents, y compris des maladies du rein ou des allergies;
- si vous avez de la difficulté à avaler ou des troubles digestifs;
- Si vous souffrez d'un cancer, si vous avez une mauvaise hygiène buccale ou si vous subissez une chimiothérapie, une radiothérapie à la tête ou au cou ou si vous prenez des corticostéroïdes; **Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, vous devez envisager un examen dentaire avant de commencer à prendre APO-ALENDRONATE.**
- si vous prévoyez subir une intervention dentaire.

Abstenez-vous de prendre APO-ALENDRONATE si vous êtes enceinte ou si vous allaitez au sein.

APO-ALENDRONATE ne devrait pas être donné aux personnes moins de 18 ans.

APO-ALENDRONATE ne devrait pas compromettre votre capacité à conduire ou à faire fonctionner des machines.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Vous devez toujours informer le médecin de tous les médicaments que vous prenez ou que vous comptez prendre, y compris les produits obtenus sans ordonnance.

APO-ALENDRONATE n'est efficace que s'il est pris l'estomac vide. S'il est pris en même temps que des médicaments oraux, y compris les suppléments de calcium, les antiacides et les vitamines, il est probable qu'ils vont nuire à l'efficacité de ce médicament.

MODE D'EMPLOI DE CE MÉDICAMENT

- Au lever, avant de manger, de boire ou de prendre tout autre médicament, prendre un comprimé d'APO-ALENDRONATE avec un grand verre d'eau ordinaire (200 à 250 mL). **Il ne faut pas croquer ni sucer le comprimé.**
- **Après avoir avalé le comprimé d'APO-ALENDRONATE, il ne faut pas s'allonger – il faut demeurer bien droit (assis, debout ou en marchant) pendant au moins 30 minutes et ne pas s'allonger avant d'avoir consommé un premier aliment**.

- **Après avoir avalé le comprimé d'APO-ALENDRONATE, il faut attendre au moins 30 minutes avant de prendre tout aliment solide ou liquide ou de prendre tout autre médicament**, y compris des antiacides, des suppléments de calcium ou des vitamines. APO-ALENDRONATE est efficace seulement s'il est pris l'estomac vide.

  Les mesures ci-dessus permettent au comprimé d'APO-ALENDRONATE d'atteindre l'estomac rapidement et aident à réduire l'irritation potentielle de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac).

Continuez à prendre APO-ALENDRONATE pendant longtemps pour prévenir la perte osseuse et contribuer à régénérer le tissu osseux que vous avez peut-être perdu.. Suivez les instructions de votre médecin pour APO-ALENDRONATE sans sauter de doses, et suivez les conseils de votre médecin quant aux changements à apporter à votre mode de vie.

Dose habituelle :
Prendre un comprimé d'APO-ALENDRONATE par jour, tous les jours. Il est important de continuer à prendre ce médicament pendant toute la période indiquée par votre médecin.

Surdose :
Si vous prenez trop de comprimés, buvez un grand verre de lait et communiquez avec le médecin immédiatement. Ne pas provoquer le vomissement. Ne pas s'allonger.

Dose oubliée :
Si vous oubliez une dose, ne prenez pas une dose supplémentaire. Contentez-vous de reprendre le calendrier habituel à raison d'un comprimé par jour.

EFFETS SECONDAIRES DE CE MÉDICAMENT – ET CE QUE VOUS DEVRIEZ FAIRE

La plupart des patients ne présentent pas d'effets secondaires avec la prise d'APO-ALENDRONATE; cependant, comme tout autre médicament, APO-ALENDRONATE peut provoquer des réactions inattendues ou indésirables.

Les effets secondaires signalés sont habituellement légers. Certains patients peuvent présenter des troubles digestifs tels des nausées, des vomissements ou des selles noirâtres ou sanguinolentes. Certains troubles digestifs peuvent être graves, notamment s'il s'agit d'une irritation ou d'une ulcération de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac) qui peuvent causer des douleurs à la poitrine, des brûlures d'estomac, ou encore de la difficulté à avaler ou des douleurs au moment d'avaler. Les réactions qu'on vient de décrire peuvent survenir si vous omettez de boire un plein verre d'eau ou si vous vous étendez moins de 30 minutes après avoir pris le médicament ou si vous le prenez avant le premier aliment de la journée. Les réactions œsophagiennes peuvent empirer si vous continuez de prendre APO-ALENDRONATE après avoir contracté des symptômes évoquant une irritation de l'œsophage.

Si vous éprouvez de la difficulté ou de la douleur en avalant, des douleurs à la poitrine, l'apparition ou l'aggravation de brûlures d'estomac, cessez immédiatement de prendre APO-ALENDRONATE et appelez le médecin.

Certains patients peuvent éprouver des douleurs aux os, aux muscles et aux articulations (accompagnées, dans de rares cas, de symptômes semblables à ceux de la grippe ou de fièvre) ou, en de rares occasions, présenter une éruption cutanée (parfois aggravée par la lumière du soleil), des démangeaisons ou de la douleur aux yeux. Dans de rares cas, des réactions cutanées graves peuvent survenir. Des réactions allergiques, telles de l'urticaire ou, plus rarement, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, qui peuvent causer de la difficulté à respirer ou à avaler, peuvent également être observées.

Des symptômes d'hypocalcémie peuvent également se manifester dans de rares cas (par exemple, engourdissements ou picotements autour de la bouche ou dans les mains ou les pieds, spasmes musculaires au niveau du visage, des mains ou des pieds). On a signalé, quoique rarement, des ulcères gastriques ou gastro-duodénaux, certains graves, mais on ignore si cette manifestation est causée par le traitement avec l'alendronate.

Des ulcères buccaux ont été notés chez des patients qui ont croqué les comprimés ou qui les ont laissés se dissoudre dans la bouche.

Tout retard de guérison du site d'une extraction dentaire ou toute infection dentaire chronique doivent être signalés au médecin et examinés.

Le médecin ou le pharmacien peuvent vous donner plus d'information à ce sujet. Avertissez sans délai le médecin ou le pharmacien si ces réactions ou d'autres symptômes inhabituels surviennent.

CONSERVATION DE CE MÉDICAMENT

N'oubliez pas de conserver APO-ALENDRONATE et tous les autres médicaments en lieu sûr, hors de la portée des enfants.

Il ne faut pas utiliser ce médicament après le mois et l'année inscrits après les lettres EXP sur le contenant.

Conserver APO-ALENDRONATE à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C),

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SUSPECTÉS

Afin de surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets sérieux et inattendus des médicaments. Si vous soupçonnez avoir une réaction sérieuse ou inattendue à ce produit, vous pouvez aviser Santé Canada par les moyens suivants :

Téléphone sans frais : 1 866 234-2345
Télécopieur sans frais : 1 866 678-6789
Courriel : cadrmp@hc-sc.gc.ca

Par la poste :
Programme de surveillance des effets indésirables des médicaments (PSEIM)
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0201C2
Ottawa (Ontario) K1A 1B9

NOTA : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, avec votre pharmacien ou avec un autre professionnel de la santé. On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, soit le service d'information sur les médicaments d'Apotex, au numéro 1 800 667-4708. On peut aussi trouver la présente notice à l'adresse : http://www.apotex.ca/produits.

La présente notice a été préparée par Apotex inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9

Révision : 12 mai, 2006

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

APO-ALENDRONATE
Comprimés (alendronate sodique)
Dose de 70 mg une fois par semaine

OSTÉOPOROSE

La présente notice est la partie III d'une monographie de produit en trois partie publiée lorsque APO-ALENDRONATE a été approuvé pour vente au Canada. Elle est conçue expressément pour les consommateurs. La présente notice est un résumé qui ne donne pas tous les renseignements nécessaires au sujet d'APO-ALENDRONATE. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des questions à propos du médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Utilité de ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit APO-ALENDRONATE pour traiter l'ostéoporose dont vous souffrez ou pour éviter que cette maladie ne survienne.

APO-ALENDRONATE:

- prévient la perte osseuse chez l'homme, chez la femme post-ménopausée et chez les personnes sous corticostéroïdes, notamment la prednisone et la méthylprednisolone;
- aide à régénérer le tissu osseux;
- aide à prévenir les fractures.

Mode d'action de ce médicament :
APO-ALENDRONATE fait partie d'une classe de médicaments non hormonaux appelés les bisphosphonates.

Le tissu osseux subit un processus normal de renouvellement continuel dans l'ensemble du squelette. L'équilibre entre la perte de tissu osseux et la formation de nouveau tissu osseux maintient la santé et la solidité du squelette.

L'ostéoporose est un amincissement et un affaiblissement des os pouvant mener à des fractures, une diminution de la taille, une posture voûtée et une perte de mobilité. Elle est courante chez les femmes après la ménopause et peut aussi se manifester chez les hommes. Elle peut être causée par des médicaments appelés corticostéroïdes. APO-ALENDRONATE prévient la perte osseuse et contribue à reconstituer le tissu osseux et à éviter l'apparition de fractures.

Quand il ne doit pas être utilisé :
Ne prenez pas APO-ALENDRONATE si :

- vous souffrez d'un trouble de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac);
- vous êtes incapable de vous tenir debout ou de demeurer assis le dos droit pendant au moins 30 minutes;
- vous êtes allergique à un des ingrédients du produit;
- votre médecin vous a dit que vous avez présentement un faible taux de calcium dans le sang;
- **vous souffrez d'une GRAVE maladie du rein**.

Ingrédient médicamenteux :
Alendronate.

Principaux ingrédients non médicinaux :
Stéarate de magnésium, mannitol et cellulose microcristalline.

Forme posologique du médicament :
Comprimés de 70 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de prendre APO-ALENDRONATE, vous devez parler à votre médecin ou à votre pharmacien :

- en cas de problèmes médicaux passés ou présents, y compris des maladies du rein ou des allergies;
- si vous avez de la difficulté à avaler ou des troubles digestifs;
- Si vous souffrez d'un cancer, si vous avez une mauvaise hygiène buccale ou si vous subissez une chimiothérapie, une radiothérapie à la tête ou au cou ou si vous prenez des corticostéroïdes; **Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, vous devez envisager un examen dentaire avant de commencer à prendre APO-ALENDRONATE.**
- si vous prévoyez subir une intervention dentaire.

Abstenez-vous de prendre APO-ALENDRONATE si vous êtes enceinte ou si vous allaitez au sein.

APO-ALENDRONATE ne devrait pas être donné aux personnes moins de 18 ans.

APO-ALENDRONATE ne devrait pas compromettre votre capacité à conduire ou à faire fonctionner des machines.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Vous devez toujours informer le médecin de tous les médicaments que vous prenez ou que vous comptez prendre, y compris les produits obtenus sans ordonnance.

APO-ALENDRONATE n'est efficace que s'il est pris l'estomac vide. S'il est pris en même temps que des médicaments oraux, y compris les suppléments de calcium, les antiacides et les vitamines, il est probable qu'ils vont nuire à l'efficacité de ce médicament.

MODE D'EMPLOI DE CE MÉDICAMENT

- Au lever, avant de manger, de boire ou de prendre tout autre médicament, prendre un comprimé d'APO-ALENDRONATE avec un grand verre d'eau ordinaire (200 à 250 mL). **Il ne faut pas croquer ni sucer le comprimé.**
- **Après avoir avalé le comprimé d'APO-ALENDRONATE, il ne faut pas s'allonger – il faut demeurer bien droit (assis, debout ou en marchant) pendant au moins 30 minutes et ne pas s'allonger avant d'avoir consommé un premier aliment**.

- **Après avoir avalé le comprimé d'APO-ALENDRONATE, il faut attendre au moins 30 minutes avant de prendre tout aliment solide ou liquide ou de prendre tout autre médicament**, y compris des antiacides, des suppléments de calcium ou des vitamines. APO-ALENDRONATE est efficace seulement s'il est pris l'estomac vide.

  Les mesures ci-dessus permettent au comprimé d'APO-ALENDRONATE d'atteindre l'estomac rapidement et aident à réduire l'irritation potentielle de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac).

Continuez à prendre APO-ALENDRONATE pendant longtemps pour prévenir la perte osseuse et contribuer à régénérer le tissu osseux que vous avez peut-être perdu.. Suivez les instructions de votre médecin pour APO-ALENDRONATE sans sauter de doses, et suivez les conseils de votre médecin quant aux changements à apporter à votre mode de vie.

Dose habituelle :
Choisissez le jour de la semaine qui convient le mieux à votre horaire. Chaque semaine, prenez un comprimé APO-ALENDRONATE le jour que vous avez choisi. Il est important de continuer à prendre ce médicament pendant toute la période indiquée par votre médecin.

Surdose :
Si vous prenez trop de comprimés, buvez un grand verre de lait et communiquez avec le médecin immédiatement. Ne pas provoquer le vomissement. Ne pas s'allonger.

Dose oubliée :
Si vous manquez une dose, vous n'avez qu'à prendre un comprimé APO-ALENDRONATE le matin après vous en être souvenu. *Abstenez-vous de prendre deux comprimés le même jour.* Recommencez à prendre un comprimé par semaine en vous en tenant à l'heure et au jour que vous avez d'abord choisis.

EFFETS SECONDAIRES DE CE MÉDICAMENT – ET CE QUE VOUS DEVRIEZ FAIRE

La plupart des patients ne présentent pas d'effets secondaires avec la prise d'APO-ALENDRONATE; cependant, comme tout autre médicament, APO-ALENDRONATE peut provoquer des réactions inattendues ou indésirables.

Les effets secondaires signalés sont habituellement légers. Certains patients peuvent présenter des troubles digestifs tels des nausées, des vomissements ou des selles noirâtres ou sanguinolentes. Certains troubles digestifs peuvent être graves, notamment s'il s'agit d'une irritation ou d'une ulcération de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac) qui peuvent causer des douleurs à la poitrine, des brûlures d'estomac, ou encore de la difficulté à avaler ou des douleurs au moment d'avaler. Les réactions qu'on vient de décrire peuvent survenir si vous omettez de boire un plein verre d'eau ou si vous vous étendez moins de 30 minutes après avoir pris le médicament ou si vous le prenez avant le premier aliment de la journée. Les réactions œsophagiennes peuvent empirer si vous continuez de prendre APO-ALENDRONATE après avoir contracté des symptômes évoquant une irritation de l'œsophage.

Si vous éprouvez de la difficulté ou de la douleur en avalant, des douleurs à la poitrine, l'apparition ou l'aggravation de brûlures d'estomac, cessez immédiatement de prendre APO-ALENDRONATE et appelez le médecin.

Certains patients peuvent éprouver des douleurs aux os, aux muscles et aux articulations (accompagnées, dans de rares cas, de symptômes semblables à ceux de la grippe ou de fièvre) ou, en de rares occasions, présenter une éruption cutanée (parfois aggravée par la lumière du soleil), des démangeaisons ou de la douleur aux yeux. Dans de rares cas, des réactions cutanées graves peuvent survenir. Des réactions allergiques, telles de l'urticaire ou, plus rarement, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, qui peuvent causer de la difficulté à respirer ou à avaler, peuvent également être observées.

Des symptômes d'hypocalcémie peuvent également se manifester dans de rares cas (par exemple, engourdissements ou picotements autour de la bouche ou dans les mains ou les pieds, spasmes musculaires au niveau du visage, des mains ou des pieds). On a signalé, quoique rarement, des ulcères gastriques ou gastro-duodénaux, certains graves, mais on ignore si cette manifestation est causée par le traitement avec l'alendronate.

Des ulcères buccaux ont été notés chez des patients qui ont croqué les comprimés ou qui les ont laissés se dissoudre dans la bouche.

Tout retard de guérison du site d'une extraction dentaire ou toute infection dentaire chronique doivent être signalés au médecin et examinés.

Le médecin ou le pharmacien peuvent vous donner plus d'information à ce sujet. Avertissez sans délai le médecin ou le pharmacien si ces réactions ou d'autres symptômes inhabituels surviennent.

CONSERVATION DE CE MÉDICAMENT

N'oubliez pas de conserver APO-ALENDRONATE et tous les autres médicaments en lieu sûr, hors de la portée des enfants.

Il ne faut pas utiliser ce médicament après le mois et l'année inscrits après les lettres EXP sur le contenant.

Conserver APO-ALENDRONATE à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C),

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SUSPECTÉS

Afin de surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets sérieux et inattendus des médicaments. Si vous soupçonnez avoir une réaction sérieuse ou inattendue à ce produit, vous pouvez aviser Santé Canada par les moyens suivants :

Téléphone sans frais : 1 866 234-2345
Télécopieur sans frais : 1 866 678-6789
Courriel : cadrmp@hc-sc.gc.ca

Par la poste :
Programme de surveillance des effets indésirables des médicaments (PSEIM)
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0201C2

Ottawa (Ontario) K1A 1B9

NOTA : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, avec votre pharmacien ou avec un autre professionnel de la santé. On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, soit le service d'information sur les médicaments d'Apotex, au numéro 1 800 667-4708. On peut aussi trouver la présente notice à l'adresse : http://www.apotex.ca/produits.

La présente notice a été préparée par Apotex inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9

Révision : 12 mai, 2006

Approved by: Duane Terrill
Manager, Regulatory Affairs, RDD-
Regulatory Affairs 1, Apotex Inc. - Signet
Fri Jun 08 17:51:13 EDT 2007